

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die vom Referenzmitgliedstaat koordinierten nationalen zuständigen Behörden stellen sicher, dass von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Bedingungen erfüllt werden:

- Durchführung einer Arzneimittelanwendungsstudie (Drug Utilisation Study, DUS) zur Überwachung der Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen. Protokoll und Zeitrahmen der DUS sind dem Referenzmitgliedstaat innerhalb eines Monats nach der Entscheidung der Kommission über diese Befassung vorzulegen.
- Die gemeinsam mit dem CHMP beschlossene direkte Benachrichtigung von Angehörigen der Gesundheitsberufe ist in Übereinstimmung mit dem vereinbarten Kommunikationsplan zu versenden.
- Die PSUR-Einreichungsfrist wird auf einmal jährlich verkürzt.